PRVD2008-11

Projet de décision de réévaluation

Dodine

(also available in English)

Le 29 février 2008

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet: pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISBN : 978-0-662-08350-4 (978-0-662-08351-1)
Numéro de catalogue : H113-27/2008-11F (H113-27/2008-11F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2008

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Quelle est la décision de réévaluation proposée? 1
Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision de réévaluation? 1
Qu'est-ce que la dodine? 2
Considérations relatives à la santé 3
Considérations relatives à l'environnement 4
Mesures de réduction des risques 4
Prochaines étapes 5

1.0 Introduction 6

2.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations 6
2.1 Description de la matière active de qualité technique 6
2.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active de qualité technique 7
2.3 Comparaison des profils d'emploi au Canada et aux États-Unis 7

3.0 Effets sur la santé humaine et l'environnement 8
3.1 Santé humaine 8
3.1.1 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes 9
3.1.2 Évaluation de l'exposition non professionnelle et des risques connexes 11
3.1.3 Effets cumulatifs 14
3.2 Environnement 14
3.2.1 Évaluation des risques pour l'environnement 14
3.2.2 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 17

4.0 Statut de la dodine dans les pays de l'Organisation de coopération et de développement économiques 18

5.0 Projet de décision de réévaluation 19

6.0 Documentation 19

Liste des abréviations 21

Annexe I Produits à base de dodine homologués en date du 1er octobre 2007 23

Annexe II Critères d'effet toxicologique utilisés aux fins de l'évaluation des risques pour la santé associés à la dodine 25

Annexe III Modifications à l'étiquette des produits contenant de la dodine 27

Annexe IV Données d'entrée pour les modèles de calcul des zones tampons 31

Aperçu

Quelle est la décision de réévaluation proposée?

À la suite de la réévaluation du fongicide dodine, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose de maintenir, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) et de ses règlements, l'homologation des produits contenant de la dodine à des fins de vente et d'utilisation au Canada.

Une évaluation des données scientifiques disponibles a révélé que les produits contenant de la dodine ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement. Le maintien de l'homologation des utilisations de la dodine est conditionnel à l'ajout de nouvelles mesures de réduction des risques sur l'étiquette de tous les produits contenant ce composé. Aucune donnée supplémentaire n'est exigée pour le moment.

Le présent projet de décision vise toutes les préparations commerciales (PC) contenant de la dodine homologuées au Canada. Lorsqu'elle aura arrêté sa décision de réévaluation, l'ARLA indiquera aux titulaires ce qu'ils doivent faire pour se conformer aux nouvelles exigences.

Le présent projet de décision de réévaluation est un document de consultation[1] qui résume l'évaluation scientifique de la dodine et présente les raisons à la base de la décision proposée. Il propose en outre des mesures additionnelles de réduction des risques visant à mieux protéger la santé humaine et l'environnement.

Le document comprend deux parties : l'aperçu, qui décrit le processus réglementaire et les principaux éléments de l'évaluation, et l'évaluation scientifique, qui présente des renseignements techniques détaillés sur l'évaluation de la dodine.

L'ARLA acceptera les commentaires écrits sur cette proposition pendant les 45 jours suivant la date de publication du présent document. Veuillez faire parvenir tout commentaire à la Section des publications (voir les coordonnées sur la page couverture du présent document).

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision de réévaluation?

Le programme de réévaluation des pesticides de l'ARLA examine la valeur des produits antiparasitaires ainsi que les risques qui s'y rattachent afin de vérifier que ces produits respectent les normes actuelles établies pour protéger la santé humaine et l'environnement. La directive d'homologation DIR2001-03, intitulée *Programme de réévaluation de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire*, décrit en détail les activités de réévaluation et la structure du programme.

---

[1] « Énoncé de consultation », tel que requis par le paragraphe 28(2) de la LPA.

La dodine, une des matières actives (m.a.) visées par le présent cycle de réévaluation, a été réévaluée dans le cadre du Programme 1 de réévaluation. Dans le cadre de ce programme, l'ARLA se fie le plus possible aux examens effectués à l'étranger, généralement ceux publiés dans les documents de réhomologation intitulés *Reregistration Eligibility Decision* (RED) de la United States Environmental Protection Agency (EPA), pour procéder à l'évaluation des produits antiparasitaires utilisés au Canada. Pour être admissible au Programme 1, le produit doit faire l'objet d'un examen acceptable à l'étranger satisfaisant aux trois conditions suivantes :

- il touche les principaux domaines scientifiques à la base des décisions réglementaires du Canada, c.-à-d. la santé humaine et l'environnement;
- il porte sur la m.a. et ses principaux types de formulations homologués au Canada;
- il s'applique aux utilisations homologuées au Canada.

À la lumière des résultats des examens effectués à l'étranger et de l'examen des propriétés chimiques des produits homologués au Canada, l'ARLA proposera une décision de réévaluation et des mesures d'atténuation des risques adaptées aux utilisations d'une m.a. au Canada. La décision de l'ARLA tient compte du profil d'emploi au Canada et des éléments propres au contexte canadien (p. ex. la Politique de gestion des substances toxiques [PGST]).

Selon les évaluations des risques pour la santé et l'environnement publiées dans la RED de 2005, l'EPA a conclu que la dodine était admissible à une réhomologation à la condition que certaines mesures de réduction des risques soient mises en place. Après avoir comparé les profils d'emploi aux États-Unis et au Canada, l'ARLA a jugé que les évaluations de l'EPA décrites dans cette RED constituaient un fondement adéquat à la décision de réévaluation proposée au Canada.

Pour obtenir de plus amples détails sur les renseignements présentés dans cet aperçu, veuillez consulter l'évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que la dodine?

La dodine, ou acétate de dodécylguanidine, est un sel d'une base forte, la dodécylguanidine. Ce composé est un fongicide employé pour lutter contre les champignons qui infectent les feuilles et les fruits de certaines plantes cultivées. Les travailleurs agricoles peuvent utiliser une rampe d'aspersion ou un pulvérisateur à jet porté pour appliquer la dodine.

L'hydrochlorure de dodécylguanidine, autre sel présentant une composition et des propriétés chimiques similaires, a été jugé bioéquivalent et identique sur le plan toxicologique à la dodine dans la RED de 2005. Au Canada, l'hydrochlorure de dodécylguanidine est homologué pour des utilisations antimicrobiennes industrielles semblables à celles homologuées aux États-Unis (c.-à-d. comme myxobactéricide dans l'eau de refroidissement recirculée et les moulins de pâtes et papiers, et comme agents de conservation dans les produits de papier, les revêtements et les adhésifs) mais ne fait pas

l'objet d'une réévaluation en cours. Les conclusions sur les risques s'appliquent aux fins de la réévaluation de la dodine. Ce document n'est pas un projet de décision de réévaluation des utilisations homologuées au Canada d'hydrochlorure de dodécylguanidine.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations homologuées de la dodine peuvent-elles affecter la santé humaine?

La dodine est peu susceptible de nuire à la santé humaine si elle est utilisée conformément au mode d'emploi révisé figurant sur l'étiquette.

Au Canada, l'exposition à la dodine peut se produire dans les cas suivants : consommation d'aliments ou d'eau contaminés par le composé, travail comme préposé au mélange, au chargement ou à l'application du produit ou fréquentation de zones traitées.

L'exposition à l'hydrochlorure de dodécylguanadine peut se produire de façon indirecte, par consommation d'aliments emballés dans du papier ou du carton contenant ce myxobactéricide/agent de conservation. Les nourrissons qui portent des couches jetables imprégnées d'hydrochlorure de dodécylguanadine peuvent également être exposés.

Lorsque l'ARLA évalue les risques pour la santé, elle tient compte de deux facteurs importants : les doses n'ayant aucun effet sur la santé et les doses auxquelles les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées aux fins de l'évaluation des risques sont établies de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (p. ex. les enfants ou les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles qui n'entraînent aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme admissibles au maintien de l'homologation.

L'EPA a conclu qu'il était peu probable que la dodine affecte la santé humaine si les mesures de réduction des risques appropriées sont mises en œuvre. Comme ces conclusions s'appliquent au contexte canadien, on estime que des mesures de réduction des risques équivalentes sont nécessaires.

Limites maximales de résidus

La *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) interdit la vente d'aliments qui contiennent des concentrations résiduelles de pesticide supérieures à la limite maximale de résidus (LMR) fixée. Les LMR pour les pesticides sont déterminées, aux fins de la LAD, au moyen d'évaluations de données scientifiques réalisées en vertu de la LPA. Chaque LMR définit la concentration maximale en parties par million (ppm) d'un pesticide permise sur ou dans certains aliments. Les aliments contenant des résidus de pesticide en concentrations inférieures à la LMR fixée ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

La dodine est actuellement homologuée au Canada pour utilisation sur les pommiers, les cerisiers, les poiriers et les fraisiers, et elle pourrait être utilisée dans d'autres pays sur des denrées cultivées qui sont importés au Canada. Lorsqu'aucune LMR précise n'a été fixée pour un produit antiparasitaire, une LMR par défaut de 0,1 ppm s'applique, ce qui signifie que la concentration de résidus du pesticide dans une denrée alimentaire ne doit pas dépasser 0,1 ppm. Cependant, cette LMR générale pourrait être modifiée, comme on l'indique dans le document de travail DIS2006-01, intitulé *Abrogation de la norme générale relative à la limite maximale de résidus de 0,1 ppm pour les résidus de pesticides dans les aliments [Règlement B.15.002(1)]*. Si la LMR générale est abrogée, une stratégie de transition sera mise en place afin de permettre l'établissement de LMR permanentes.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque la dodine pénètre dans l'environnement?

La dodine est peu susceptible de nuire aux organismes non ciblés si elle est utilisée conformément au mode d'emploi révisé figurant sur l'étiquette.

Les organismes terrestres et aquatiques non ciblés peuvent être exposés à la dodine présente dans l'environnement. Les risques pour l'environnement sont évalués par la méthode du quotient, qui consiste à calculer un quotient de risque (QR), soit le rapport entre la concentration prévue dans l'environnement (CPE) et les critères d'effet toxicologique préoccupants pertinents. Le QR ainsi obtenu est comparé au niveau préoccupant (NP) correspondant. Un QR inférieur au NP indique un risque négligeable pour les organismes non ciblés, tandis qu'un QR supérieur au NP est signe de risque.

L'EPA a conclu que la réhomologation de la dodine était acceptable à la condition que des mesures de réduction des risques assurant une meilleure protection de l'environnement soient mises en œuvre. Comme ces conclusions s'appliquent au contexte canadien, on estime que des mesures de réduction des risques équivalentes sont nécessaires. De plus, l'ARLA exigera la mise en place de zones tampons en milieu aquatique et en milieu terrestre pour les formulations de dodine en liquide ou en poudre mouillable afin de protéger les organismes aquatiques et les végétaux terrestres contre la dérive de pulvérisation.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur le contenant de tout pesticide homologué fournit le mode d'emploi du produit, qui précise notamment quelles mesures de réduction des risques doivent être prises pour protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer. Au terme de la réévaluation de la dodine, l'ARLA propose l'ajout de nouvelles mesures de réduction des risques sur l'étiquette des produits.

Santé humaine

- Imposition d'un équipement de protection supplémentaire individuelle pour mieux protéger les préposés au mélange, au chargement ou à l'application.
- Imposition d'un délai de sécurité pour mieux protéger les travailleurs retournant dans les zones traitées.

Environnement

- Ajout de mises en garde sur l'étiquette afin de réduire les risques de contamination des eaux de surface et des eaux souterraines.
- Imposition de zones tampons pour assurer la protection des habitats aquatiques et terrestres sensibles non ciblés.
- Modification de la dose d'application unique maximale et limitation du nombre maximal d'applications permises par année.

Prochaines étapes

Avant de rendre une décision de réévaluation finale au sujet de la dodine, l'ARLA examinera tous les commentaires formulés par le public en réponse au présent document de consultation. Elle publiera ensuite une décision de réévaluation[2] exposant sa décision et les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires reçus concernant le projet de décision et ses réponses à ces commentaires.

[2] « Énoncé de décision », tel que requis par le paragraphe 28(5) de la LPA.

Évaluation scientifique

1.0 Introduction

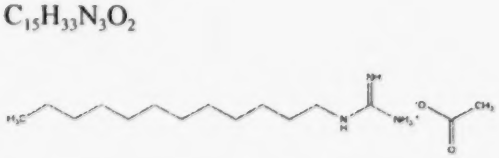
La dodine appartient au groupe M7 des fongicides à base de guanidine et est utilisée pour lutter contre les champignons pathogènes qui infectent les feuilles et les fruits de certaines plantes cultivées. La dodine est considérée comme un fongicide à action multisite et possède des modes d'action à la fois curatif et protecteur.

Après l'annonce de la réévaluation de la dodine, le titulaire de la matière active de qualité technique (MAQT) au Canada a indiqué son intention de continuer à appuyer toutes les utilisations figurant sur les étiquettes des PC à usage commercial au Canada.

L'ARLA a eu recours à des évaluations récentes de la dodine réalisées par l'EPA. La RED sur la dodine, publiée en septembre 2005, ainsi que d'autres renseignements sur la situation réglementaire de la dodine aux États-Unis, se trouvent sur le site Web de l'EPA, à l'adresse www.epa.gov/pesticides/reregistration/status.htm.

2.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

2.1 Description de la matière active de qualité technique

Nom commun	Dodine
Utilité	Fongicide
Famille chimique	Guanidine
Nom chimique	
1 Union internationale de chimie pure et appliquée (IUPAC)	Acétate de 1-dodécylguanidinium
2 Chemical Abstracts Service (CAS)	Monoacétate de dodécylguanidine
Numéro CAS	197142
Formule moléculaire	$C_{15}H_{33}N_3O_2$
Formule développée	
Poids moléculaire	287,4
Pureté de la MAQT	98 %, nominale (limites : 95 % à 100 %)

Compte tenu du procédé de fabrication, il est peu probable que le produit contienne des impuretés préoccupantes pour la santé humaine ou l'environnement énumérées à la section 2.13.4 de la directive d'homologation DIR98-04, intitulée *Renseignements exigés sur les caractéristiques chimiques pour l'homologation d'une matière active de qualité technique ou d'un produit du système intégré* ni des substances de la voie 1 de la PGST énumérées à l'annexe II de la directive d'homologation DIR99-03, intitulée *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la politique de gestion des substances toxiques*.

2.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active de qualité technique

Propriété	Résultat
Pression de vapeur	$\leq 1{,}3 \times 10^{-10}$ mPa
Spectre d'absorption ultraviolet-visible	Aucune absorption entre 290 et 750 nanomètres
Solubilité dans l'eau	> 100 ppm
Coefficient de partage *n*-octanol–eau	Log $K_{oe} < 3$
Constante de dissociation	Sans objet

2.3 Comparaison des profils d'emploi au Canada et aux États-Unis

La dodine est un fongicide qui est utilisé pour lutter contre les champignons pathogènes qui infectent les feuilles et les fruits des pommiers, des cerisiers, des poiriers et des fraisiers. Les périodes d'application diffèrent selon les cultures :

- Pommiers : du stade « bouton blanc » à la chute des pétales, entre cinq et sept jours d'intervalle.
- Cerisiers : de la chute des pétales jusqu'à sept jours avant la récolte, entre sept à dix jours d'intervalle.
- Poiriers : de la préfloraison jusqu'au stade de première couverture, entre cinq à sept jours d'intervalle.
- Fraisiers : habituellement un mois après la plantation, à sept jours d'intervalle.

La dodine est appliquée à une dose maximale pouvant atteindre 2,1 kg m.a./ha sur les pommiers et les poiriers et 1,46 kg m.a./ha sur les cerisiers et les fraisiers. Les PC se présentent sous la forme de poudres mouillables et d'une formulation liquide et sont appliquées à l'aide d'une rampe d'aspersion ou d'un pulvérisateur à jet porté.

L'hydrochlorure de dodécylguanidine, un sel présentant une composition et des propriétés chimiques similaires, a été jugé bioéquivalent et identique sur le plan toxicologique et a été inclus avec la dodine dans la RED de 2005 aux fins de la réévaluation des seuils de tolérances. Suite à cette dernière réévaluation, les sources d'exposition non professionnelle à la dodine ont été regroupées avec celles de l'hydrochlorure de dodécylguanadine.

Les profils d'emploi de la dodine et de l'hydrochlorure de dodécylguanadine au Canada et aux États-Unis ont été comparés. La dodine peut être appliquée sur les mêmes cultures fruitières dans les deux pays. Les doses utilisées aux États-Unis sont plus élevées ou équivalentes aux doses utilisées au Canada et sont appliquées à la même fréquence au cours de la saison de croissance. Au Canada, l'hydrochlorure de dodécylguanidine est homologué pour des utilisations antimicrobiennes industrielles semblables (c.-à-d. comme myxobactéricide dans l'eau de refroidissement recirculée et les moulins de pâtes et papiers, et comme agents de conservation dans les produits de papier, les revêtements et les adhésifs). Les modes et doses d'application utilisés au Canada pour ces pesticides sont homologués aux États-Unis. D'après cette comparaison des profils d'emploi, l'ARLA a conclu que la RED de l'EPA sur la dodine constitue une base appropriée pour la réévaluation des utilisations de la dodine au Canada.

Toutes les utilisations courantes sont appuyées par le titulaire et ont été considérées dans le cadre de la réévaluation de la dodine. Une liste de tous les produits à base de dodine qui sont homologués en vertu de la LPA en date du 1er octobre 2007 est présentée à l'annexe I.

3.0 Effets sur la santé humaine et l'environnement

L'EPA a conclu que les PC contenant de la dodine satisfont aux normes de sécurité établies aux termes de la *Food Quality Protection Act* (FQPA) des États-Unis et ne présentent pas de risque ou d'effet nocif inacceptable pour les humains et l'environnement si elles sont utilisées conformément au mode d'emploi révisé figurant sur l'étiquette.

3.1 Santé humaine

Les études toxicologiques menées sur des animaux de laboratoire décrivent les effets que peuvent avoir sur la santé divers degrés d'exposition à une substance chimique donnée et permettent d'établir les doses auxquelles aucun effet n'est observé. À moins d'une preuve du contraire, les effets observés chez les animaux sont réputés être extrapolables aux humains, et les humains sont réputés être plus sensibles aux effets d'une substance chimique donnée que les espèces animales les plus sensibles.

Les formules structurales de la dodine et l'hydrochlorure de dodécylguanidine laissaient croire que les deux composés on un comportement similaire dans la plupart des conditions environnementales et physiologiques. Les données sur la dodine ont donc été considérées comme transposables à l'hyrdochlorure de dodécylguanidine et vice versa. Pour de plus amples renseignements sur les critères d'effet toxicologique utilisés par l'EPA pour évaluer les risques pour la santé humaine, voir l'annexe II.

On peut être exposé à la dodine en consommant des aliments ou de l'eau contaminés, en travaillant au mélange, au chargement ou à l'application du produit ou en pénétrant dans des zones traitées. L'exposition à l'hydrochlorure de dodécylguanadine, combinée à celle de la dodine, peut se produire en cas de consommation d'aliments emballés dans du papier traité avec ce composé chimique et de l'eau contaminée. Les propriétaires qui utilisent de la peinture renfermant de l'hydrochlorure de dodécylguanadine et les nourrissons qui portent des couches jetables imprégnées d'hydrochlorure de dodécylguanadine peuvent également être exposés. Lorsque l'ARLA évalue les risques pour la santé, elle tient compte de deux facteurs importants : les doses n'ayant aucun effet sur la santé et les doses auxquelles les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour l'évaluation des risques sont établies de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (p. ex. les enfants ou les mères qui allaitent).

3.1.1 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes

On évalue les risques d'exposition professionnelle en comparant les expositions potentielles au critère d'effet le plus pertinent tiré d'études toxicologiques qui est utilisé pour le calcul d'une marge d'exposition (ME). Cette ME est comparée à une ME cible qui intègre des facteurs de sécurité (FS) destinés à protéger les sous-populations les plus sensibles. Si la ME calculée est inférieure à la ME cible, cela ne signifie pas nécessairement que l'exposition entraînera des effets néfastes. Toutefois, des mesures de réduction des risques devront être mises en place.

Les travailleurs peuvent être exposés à la dodine en mélangeant, en chargeant ou en appliquant le pesticide ou en retournant sur un lieu traité pour y effectuer diverses tâches comme le dépistage ou l'entretien des cultures traitées.

3.1.1.1 Exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et risques connexes

On a identifié plusieurs scénarios d'exposition pour les travailleurs appelés à manipuler des produits contenant de la dodine. De façon plus précise, les travailleurs peuvent être exposés à la dodine par voie cutanée ou par inhalation lorsqu'ils mélangent ou chargent un produit renfermant de la dodine en vue de son application à l'aide d'une rampe d'aspersion ou d'un pulvérisateur à jet porté.

Parmi les scénarios évalués dans la RED, on a jugé que les scénarios suivants s'appliquent au contexte canadien :

- mélange et chargement de formulations liquides ou de poudres mouillables en vue de leur application à l'aide d'une rampe d'aspersion ou d'un pulvérisateur à jet porté;
- application de formulations liquides et de poudres mouillables à l'aide d'une rampe d'aspersion ou d'un pulvérisateur à jet porté.

Les analyses de l'exposition des manipulateurs ont été réalisées à l'aide de données de substitution extraites de la version 1.1 de la Pesticide Handlers Exposure Database (PHED V1.1). Aux fins de ces analyses, on a présumé que les travailleurs portaient un équipement de protection individuelle (EPI) de base (pantalon long, chemise à manches longues,

chaussures et chaussettes) durant toutes les activités, et des gants résistant aux produits chimiques durant le mélange et le chargement.

Les ME étaient supérieures à 100 et par conséquent non préoccupantes dans tous les scénarios pertinents d'exposition des manipulateurs évalués par l'EPA.

La RED traitait de façon adéquate des scénarios d'exposition professionnelle associés aux utilisations de produits contenant de la dodine au Canada, et les conclusions contenues dans ce document sont jugées applicables au contexte canadien. C'est pourquoi l'ARLA exige que les travailleurs portent une chemise à manches longues et un pantalon long chaque fois qu'ils manipulent des produits contenant de la dodine, de même que des gants et un tablier résistant aux produits chimiques durant le mélange, le chargement, le nettoyage et les réparations. Des directives additionnelles relatives aux bonnes pratiques d'hygiène sont également requises sur les étiquettes. Les modifications proposées aux étiquettes sont présentées à l'annexe III.

3.1.1.2 Exposition après l'application et risques connexes

L'évaluation de l'exposition après l'application a tenu compte de l'exposition des travailleurs qui entrent dans des zones traitées. Les travailleurs qui pénètrent dans des zones traitées pour y effectuer diverses activités peuvent être exposés à court terme (un à six mois) à la dodine. Pour tous les scénarios d'utilisation homologuée de la dodine, on a utilisé des valeurs de résidus foliaires à faible adhérence (RFFA) propres au produit chimique et des coefficients de transfert (CT) propres à l'activité pour évaluer l'exposition après l'application résultant d'un contact avec le feuillage traité à divers moments à la suite du traitement. Les données sur les RFFA incluent la quantité de résidus pouvant être délogés ou transférés d'une surface, comme les feuilles d'une plante. Un CT est un facteur qui associe l'exposition des travailleurs aux résidus transférables. Chaque CT correspond à une combinaison particulière de culture et d'activité (p. ex. cueillette manuelle des pommes, dépistage dans les cultures de coton en fin de saison) et tient compte des vêtements de travail normalement portés par les travailleurs agricoles adultes. Les activités qui présentent un risque d'exposition après l'application incluent la récolte, l'éclaircissage, l'émondage, le dépistage d'organismes nuisibles et l'irrigation des arbres.

Les résultats de l'évaluation indiquent que l'exposition professionnelle après l'application et les risques connexes ne sont pas préoccupants. Les ME variaient de 99 (pour des travaux manuels comme la récolte, l'étayage, l'émondage, l'éclaircissage, etc., dans des vergers de pêchers de la Californie) à 57 509 (pour l'étayage d'arbres d'ornement) environ 24 heures après l'application sur toutes les cultures. Toutefois, étant donné que la dodine est considérée par l'EPA comme un irritant oculaire de catégorie 1, un délai de sécurité de 48 heures a été imposé pour atténuer adéquatement le risque d'exposition oculaire et cutanée chez les travailleurs retournant dans les zones traitées.

La RED traitait de façon adéquate des scénarios d'exposition professionnelle associés aux utilisations de la dodine au Canada, et les conclusions énoncées dans ce document sont jugées applicables au contexte canadien. En conséquence, l'ARLA impose un délai de sécurité de 48 heures afin de mieux protéger les travailleurs contre une exposition consécutive au traitement. Les modifications proposées au mode d'emploi sont énumérées à l'annexe III.

3.1.2 Évaluation de l'exposition non professionnelle et des risques connexes

3.1.2.1 Exposition en milieu résidentiel

Pour évaluer l'exposition en milieu résidentiel, on utilise la méthode fondée sur la ME décrite à la section 3.1.1. Un sommaire des critères d'effet toxicologique choisis par l'EPA pour évaluer les risques d'exposition en milieu résidentiel est présenté à l'annexe II.

Aucune utilisation de la dodine en milieu résidentiel n'est homologuée aux États-Unis. En conséquence, aucune exposition en milieu résidentiel n'est prévue.

Toutefois, l'utilisation en milieu résidentiel de peintures traitées contenant de l'hydrochlorure de dodécylguanidine et de couches jetables imprégnées de ce composé comporte un risque d'exposition en milieu résidentiel. Les expositions et les risques connexes pour les peintres de maisons ont été évalués à l'aide de données de substitution sur l'exposition par voie cutanée et par inhalation extraites de la PHED V1.1. La durée de l'exposition à court terme a été prise en compte, car les peintres de maisons travaillent habituellement de façon intermittente. Toutes les ME combinant les expositions par voie cutanée et par inhalation combinées pour les peintres de maisons étaient supérieures à 100 et ne dépassaient pas le NP établi par l'EPA pour les utilisations en milieu résidentiel d'hydrochlorure de dodécylguanidine.

L'exposition potentielle (par inhalation et par voie cutanée) consécutive à l'application de peintures traitées a été jugée négligeable et n'a par conséquent pas été évaluée de façon quantitative. Comme la peinture sèche normalement en 24 heures, le risque de contact cutané avec la peinture humide est négligeable. Compte tenu de sa faible pression de vapeur (inférieure à 1×10^{-7} mm Hg à 25 °C), l'hydrochlorure de dodécylguanidine ne génère pas suffisamment de vapeurs pour présenter un risque d'exposition par inhalation préoccupant pour les personnes qui occupent des zones fraîchement traitées.

L'exposition à l'hydrochlorure de dodécylguanidine peut également résulter de l'emploi de ce composé comme agent bactériostatique pour la fabrication du matériel absorbant utilisé dans les couches. L'évaluation a révélé que les ME pour les nourrissons qui portent des couches imprégnées d'hydrochlorure de dodécylguanidine ne dépassent pas le NP de l'EPA.

La RED traitait de façon adéquate des scénarios d'exposition associés aux utilisations résidentielles d'hydrochlorure de dodécylguanidine (dans la peinture et sur les fibres entrant dans la fabrication des couches jetables) au Canada. En conséquence, les conclusions énoncées dans ce document sont jugées applicables au contexte canadien. L'ARLA n'exige donc aucune nouvelle mesure de réduction des risques liés à l'exposition résidentielle.

3.1.2.2 Exposition liée à la nourriture et à l'eau potable

Aucun critère d'effet toxicologique associé à l'exposition aiguë par voie alimentaire n'a été identifié, et aucune preuve de cancérogénicité n'a été relevée dans la base de données sur la dodine. En conséquence, l'EPA n'a effectué aucune évaluation du risque de toxicité aiguë par voie alimentaire ou du risque de cancer.

L'EPA a précisé les critères d'effet toxicologique (annexe II) à utiliser pour l'évaluation du risque lié à l'exposition chronique par voie alimentaire. Ces critères ont également été jugés appropriés pour le calcul du risque découlant d'une exposition potentielle à la dodine présente dans l'eau potable.

Pour estimer le risque alimentaire chronique, on détermine la quantité de résidus de pesticide qui peut être ingérée par l'intermédiaire du régime alimentaire quotidien et l'on compare cette exposition potentielle à la dose journalière admissible (appelée DJA au Canada), soit la dose à laquelle une personne pourrait être exposée tout au long de sa vie sans que sa santé s'en trouve affectée. Dans la RED, la DJA est appelée « chronic population adjusted dose » (cPAD, ou dose chronique ajustée à la population). La DJA est fondée sur un critère d'effet pertinent tiré d'études toxicologiques et sur des FS suffisants pour protéger la sous-population la plus sensible.

L'évaluation des risques découlant d'une exposition alimentaire chronique (aliments et eau) à la dodine a été effectuée à l'aide du logiciel Dietary Exposure Evaluation Model-Food Commodity Intake Database (DEEM-FCID™, version 2.03), qui intègre les données sur la consommation alimentaire tirées des enquêtes permanentes sur les apports alimentaires individuels (Continuing Survey of Food Intakes by Individuals [CSFII]) menées de 1994 à 1996 et en 1998 par le United States Department of Agriculture. L'évaluation des risques alimentaires était fondée sur des seuils de tolérance pour les denrées visées par l'homologation, des facteurs de transformation par défaut du DEEM et une cPAD de 0,02 mg/kg/j fondée sur une dose sans effet nocif observé (DSENO) de 2 mg/kg/j tirée d'une étude chez le chien. L'exposition potentielle liée à l'eau potable a été modélisée sur la base de scénarios prévoyant cinq applications aériennes de dodine effectuées à la dose de 2,91 kg m.a./ha.

Les concentrations estimatives dans l'eau potable (CEEP) ont été calculées au moyen de modèles de niveau 1, soit le FQPA Index Reservoir Screening Tool (FIRST) dans le cas des eaux de surface et le Screening Concentration In Ground Water (SCI-GROW 2.3) dans celui des eaux souterraines.

Les risques liés à l'exposition par voie alimentaire (aliments et eau) à la dodine n'ont pas été jugés préoccupants pour l'ensemble de la population ou toutes les sous-populations. Les estimations des risques correspondaient à 3 % de la cPAD pour l'ensemble de la population et à 16 % de la cPAD pour les nourrissons non allaités et les enfants de un à deux ans, soit la sous-population la plus fortement exposée. Ces estimations sont considérées comme très prudentes, car elles ont été calculées à l'aide de seuils de tolérance, selon un scénario supposant le traitement de tous les arbres fruitiers à pépins et à noyau (et non pas seulement les espèces mentionnées sur l'étiquette des produits actuellement homologués aux États-Unis), et en fondant l'exposition liée à l'eau potable sur le scénario du pire cas, soit cinq applications aériennes.

Les concentrations d'hydrochlorure de dodécylguanidine ont été estimées pour les eaux de surface réceptrices par modélisation du passage en circuit ouvert dans des tours de refroidissement. L'EPA a conclu que le risque associé à l'exposition chronique à l'hydrochlorure de dodécylguanidine par l'eau potable serait négligeable. En conséquence, elle n'a pas tenu compte des contributions de l'hydrochlorure de dodécylguanidine dans les estimations de l'exposition liée à la consommation d'eau potable.

Le risque lié à l'exposition par voie alimentaire à l'hydrochlorure de dodécylguanidine utilisé comme additif alimentaire indirect dans les produits en papier a également été calculé à l'aide de critères d'effet toxicologique utilisés dans le cadre de l'évaluation de l'exposition par voie alimentaire à la dodine.

Ces utilisations dans les produits en papier ne donnaient pas lieu à une exposition chronique dépassant les NP. La quantité combinée d'hydrochlorure de dodécylguanidine ingérée avec le régime alimentaire représentait 13 % de la cPAD pour les adultes et 45,5 % de la cPAD pour les enfants.

L'exposition alimentaire des adultes et des enfants à l'hydrochlorure de dodécylguanidine utilisé comme additif alimentaire indirect a été regroupée avec les expositions par voie alimentaire à la dodine (aliments et eau); les résultats n'excédaient pas le NP de l'EPA.

3.1.2.3 Évaluation des risques globaux

Les risques globaux combinent les diverses voies d'exposition à la dodine (consommation d'aliments et d'eau contaminés, exposition en milieu résidentiel) et incluent les expositions autres que professionnelles à l'hydrochlorure de dodécylguanidine. Les évaluations des risques globaux aigu et chronique comprennent les expositions liées aux aliments et à l'eau potable. Les évaluations des risques globaux à court et à moyen termes combinent les contributions provenant de la consommation d'aliments et d'eau potable contaminés et de l'exposition autre que professionnelle (cutanée, par inhalation).

Pour tous les groupes de population, les risques globaux (à court, moyen et long termes) liés aux expositions autres que professionnelle à la dodine et à l'hydrochlorure de dodécylguanidine ne dépassaient pas les niveaux préoccupants.

Le risque global à court terme pour les adultes a été estimé de façon prudente (calcul fondé sur des ME). Aux fins de cette estimation, on a pris en compte les expositions alimentaires (aliments et eau) à la dodine ainsi que l'exposition potentielle à l'hydrochlorure de dodécylguanidine attribuable aux produits en papier traités entrant en contact avec la nourriture (additif alimentaire indirect) et à l'application de peinture de l'hydrochlorure de dodécylguanidine comme agent de conservation. La ME globale à court terme pour les adultes s'élève à 574 et ne dépasse pas le NP de l'EPA. Les risques globaux à court, moyen et long termes pour les nourrissons ont aussi été estimés. Aux fins de cette estimation, on a considéré les expositions alimentaires (aliments et eau) à la dodine ainsi que l'exposition potentielle à l'hydrochlorure de dodécylguanidine attribuable aux produits en papier traités entrant en contact avec la nourriture (additif alimentaire indirect) et au port de couches imprégnées d'hydrochlorure de dodécylguanidine. Les ME globales pour les nourrissons, toutes durées confondues, s'élèvent à 132 et ne dépassent pas les NP de l'EPA.

Dans l'ensemble, les scénarios d'exposition globale au Canada ont été pris en compte de façon adéquate dans l'évaluation des risques globaux menée par l'EPA. En conséquence, les conclusions de l'EPA relatives à l'exposition globale sont jugées applicables aux utilisations de la dodine au Canada.

3.1.3 Effets cumulatifs

L'EPA n'a pas déterminé si le mécanisme de toxicité de la dodine est le même que celui d'autres substances ni si elle produit le même métabolite toxique que d'autres substances. On a donc présumé que la dodine n'exerce pas sa toxicité selon le même mécanisme que celui d'autres substances, et aucune évaluation des risques cumulatifs n'a été jugée nécessaire.

3.2 Environnement

3.2.1 Évaluation des risques pour l'environnement

La caractérisation du devenir et du transport de la dodine et de l'hydrochlorure de dodécylguanadine dans l'environnement a été effectuée simultanément, car les données disponibles laissaient croire que ces deux composés ont un comportement similaire dans l'environnement (dans l'eau et les sols humides). Les deux composés sont des sels hydrosolubles d'une base forte (la dodécylguanadine) qui devraient se dissocier dans une proportion comparable en conditions environnementales normales. Du fait qu'ils sont des bases fortes, ces deux composés sont complètement dissociés dans les solutions aqueuses à la plupart des pH normalement observés dans l'environnement. Aux faibles concentrations présentes dans l'environnement et en présence d'humidité, les deux composés devraient se trouver à l'état de cation dodécylguanidium et d'ion acétate ou chlorure.

Les données disponibles démontrent que la dodine est immobile dans les sols sableux et n'est généralement pas persistante dans les sols aérobies. Le risque de contamination des écosystèmes aquatiques par ruissellement est limité, mais la dodine peut être transportée depuis les zones de traitement jusqu'aux écosystèmes aquatiques, ceci par liaison à des particules de sédiments érodés ou par la dérive de pulvérisation durant les applications effectuées par voie aérienne ou à l'aide d'un pulvérisateur à jet porté ou d'une rampe d'aspersion. Dans les milieux aquatiques aérobies, la dodine devrait être persistante.

L'EPA a examiné les données sur la toxicité de la dodine et de l'hydrochlorure de dodécylguanidine et a choisi, entre les deux composés, les critères d'effet toxicologique traduisant la plus grande sensibilité.

Pour évaluer le risque écologique que pose la dodine pour les végétaux et les animaux terrestres et aquatiques non ciblés, l'EPA a calculé des QR sur la base de critères d'effet toxicologique pertinents et de CPE appropriées et les a comparés aux NP correspondants.

Aucune évaluation des risques pour les insectes n'a été effectuée, car la toxicité aiguë de la dodine pour l'abeille domestique s'est révélée pratiquement nulle. En conséquence, le risque que la dodine ait des effets nocifs sur les pollinisateurs et les autres insectes bénéfiques est donc considéré comme faible, et l'on ne s'attend pas à ce que le composé présente des risques de toxicité aiguë et chronique significatifs pour les insectes.

Les CPE en milieu aquatique ont fait l'objet d'une analyse de niveau 2 : elles ontété estimées au moyen du modèle applicable aux eaux de surface du Pesticide Root Zone Model/Exposure

Analysis Modelling System (PRZM /EXAMS). Toutes les utilisations de la dodine ont été prises en compte (pommiers, cerisiers, pêchers, poiriers, pacaniers, fraisiers et noyers; pommettiers et végétaux ornementaux). La modélisation a été effectuée selon la dose maximale figurant sur l'étiquette (1,3 kg m.a./ha [fraisiers] à 2,91 kg m.a./ha [pêchers, pacaniers et noyers]), le nombre maximum d'applications par année (cinq ou six) et l'intervalle minimal entre les applications (cinq à dix j) pour les divers scénarios considérés. Les différences liées à l'emplacement géographique et aux pratiques agricoles ont également été prises en compte. Toutes les simulations concernaient des applications aériennes, sauf dans le cas des fraisiers, où la modélisation a porté sur des applications effectuées au moyen d'une rampe d'aspersion.

L'évaluation préliminaire a révélé que les QR associés aux expositions aiguë et chronique n'étaient généralement pas préoccupants pour les poissons (espèces d'eau douce ou marines), bien qu'un léger dépassement du NP ait été enregistré avec le scénario prévoyant six applications aériennes effectuées sur des pommiers à raison de 2,2 kg m.a./ha. D'après les données limitées disponibles, les risques pour les poissons estuariens ou marins ont été considérés comme négligeables en raison des faibles risques d'exposition chronique pour les poissons d'eau douce (QR : 0,0 à 0,08). Les QR associés à l'exposition aiguë chez les invertébrés d'eau douce dépassaient les NP pour toutes les utilisations modélisées, sauf l'application sur les fraisiers (QR : 0,34 à 2,4). Chez les larves *Chironomus riparius*, qui vivent dans les sédiments, les QR ne dépassaient aucun des NP. En conséquence, le risque lié à l'exposition chronique pour les invertébrés benthiques d'eau douce a été considéré comme faible. Dans le cas du risque lié à l'exposition aiguë pour les espèces d'invertébrés estuariens et marins étudiés, les QR ont dépassé les NP dans tous les scénarios. Les QR se situaient entre 0,1 et 0,72, sauf en cas d'application sur les fraisiers à raison de 1,46 kg m.a./ha (QR = 0).

En considération de la forte toxicité de la dodine pour les végétaux non vasculaires et du manque de données sur la toxicité du composé pour les végétaux aquatiques vasculaires, l'EPA a regroupé les végétaux aquatiques vasculaires et non vasculaires aux fins de l'évaluation. Le dépassement des NP indique que l'exposition aiguë et chronique entraînent des risques potentiels pour les végétaux aquatiques. Dans le cas des végétaux aquatiques non vasculaires, les QR pour l'exposition aiguë (dix pour les fraisiers à 524 pour les pommiers) dépassaient les NP pour la plupart des utilisations modélisées (sauf sur les fraisiers), et dans tous les scénarios, les QR étaient supérieurs aux NP pour une exposition chronique.

L'érosion est le principal facteur contribuant à l'exposition prévue à la dodine présente dans l'eau, particulièrement dans les zones où les pertes de sédiments sont prononcées. L'EPA a donc exigé l'ajout sur l'étiquette d'énoncés limitant l'utilisation de la dodine dans les zones sujettes à l'érosion afin de réduire les effets potentiels chez les végétaux aquatiques.

L'exposition de la faune et de la flore a été estimée au moyen du modèle d'évaluation préliminaire Terrestrial Residue Exposure (TREX, v. 1.1), en fonction de scénarios prévoyant des pulvérisations de dodine aux doses d'application maximales, selon le nombre maximal d'applications et l'intervalle minimal entre les applications pour toutes les utilisations proposées. L'évaluation a été menée selon une approche fondée sur la dose, et les expositions ont été estimées à partir de paramètres liés à la consommation de certaines aliments par les animaux. Aux fins des estimations, on s'est fondé sur une base de données précisant les quantités de

résidus de pesticides présentes sur diverses sources de nourriture, telles qu'établies à l'aide de la version du nomogramme de Kenaga modifiée par Fletcher (Hoerger et Kenaga, 1972; Fletcher *et al.*, 1994), en tenant compte de la dégradation du pesticide.

L'exposition à la dodine des végétaux terrestres associés aux habitats secs et semi-aquatiques (milieux humides) a été estimée à l'aide du modèle Terr Plant (version 1.0) de l'EPA. Les CPE ont été générées en fonction d'une application effectuée à la dose maximale pour une utilisation particulière et à la lumière de données spécifiques sur la solubilité du composé. Aucun QR n'a été calculé en raison du manque de données de niveau 2 sur les végétaux.

Tous les NP pour une exposition aiguë étaient dépassés pour les oiseaux de la plupart des classes de poids se nourrissant de graminées courtes, de plantes à feuilles larges et de petits insectes suivant tous les scénarios et doses d'application modélisés (QR : 0,06 à 5,6). En outre, les QR associés à l'exposition aiguë dépassaient les NP pour les oiseaux de la classe de poids la plus faible et, dans certains cas, de la classe de poids moyenne, se nourrissant de fruits, de gousses, de graines et de gros insectes, et ceci aux doses d'application considérées dans tous les scénarios modélisés, sauf dans le cas des pommettiers (les QR supérieurs aux NP variaient entre 0,12 et 0,35). Les NP pour une exposition chronique étaient dépassés pour les oiseaux se nourrissant de graminées courtes, de plantes à feuilles larges et de petits insectes suivant tous les scénarios et doses d'application modélisés (2,29 à 14,56 kg m.a./h/an). L'exposition chronique semble poser un risque pour les oiseaux (QR : < NP à 4,3).

Tous les NP pour une exposition aiguë (QR : < NP à 0,35) ont été dépassés pour les mammifères de la plupart des classes de poids se nourrissant de graminées courtes et hautes, de plantes à feuilles larges ou de petits insectes suivant tous les scénarios et doses d'application modélisés (2,29 à 14,56 kg m.a./h/an). Les NP pour une exposition chronique ont également été dépassés (QR : entre 1,0 à 34) dans le cas des mammifères sauvages de toutes les classes de poids évaluées se nourrissant de graminées courtes et hautes, de plantes à feuilles larges et de petits insectes suivant tous les scénarios et doses d'application modélisés. Pour les oiseaux se nourrissant de fruits, de gousses et de gros insectes, et en particulier pour les oiseaux de petite taille, la plupart des utilisations de la dodine a entraîné un dépassement des NP associés à une exposition chronique. Aucun QR ne dépassait les NP pour une exposition chronique chez les mammifères granivores.

Bien que l'évaluation préliminaire des risques écologiques et des risques pour l'environnement effectuée par l'EPA en ce qui concerne les utilisations homologuées de la dodine révèle des dépassements potentiels des NP chez les oiseaux, les mammifères et les invertébrés aquatiques, de façon générale, les risques écologiques associés à l'utilisation de la dodine semblent limités si l'on se fie au profil d'emploi et aux données disponibles sur les utilisations du composé. Nombre des dépassements potentiels résultent de calculs effectués selon le scénario du pire cas. D'après les données sur les utilisations typiques aux États-Unis, la dodine est rarement appliquée par voie aérienne, et ce moyen est généralement envisagé seulement lorsque le parterre des vergers est trop encombré pour permettre le passage d'équipement au sol. Dans les vergers, on utilise généralement un pulvérisateur à jet porté pour appliquer les fongicides de manière à obtenir une couverture intégrale des végétaux à protéger.

Le titulaire aux États-Unis a accepté de réduire la dose d'application unique maximale sur les pêchers, les pacaniers et les noyers ainsi que les doses saisonnières maximales sur toutes les autres cultures à l'exception des fraisiers.

L'exposition potentielle et les risques environnementaux associées aux utilisations de la dodine homologuées au Canada ont été adéquatement pris en compte dans les évaluations des risques décrites dans la RED. Aucune utilisation aérienne de la dodine n'est homologuée au Canada. Le profil des risques généré par l'EPA est fondé sur une modélisation de l'application aérienne des doses maximales dans les vergers. Ces données sont jugées applicables au contexte canadien, car elles représentent une estimation prudente de l'exposition environnementale découlant de l'application de la dodine à l'aide de pulvérisateurs à jet porté dans les vergers au Canada. Les renseignements obtenus d'utilisateurs canadiens indiquent que la dodine est généralement appliquée moins fréquemment au cours d'une même saison de croissance qu'aux États-Unis. L'ARLA estime que les conclusions de la RED de l'EPA et les mesures d'atténuation qui y sont proposées s'appliquent au contexte canadien. Les doses d'application utilisées au Canada sont déjà équivalentes ou inférieures aux doses réduites utilisées aux États-Unis.

Considérant les risques que pose l'utilisation de la dodine pour les espèces aquatiques et terrestres non ciblées, l'EPA a décidé de limiter la fréquence des applications de la dodine et la dose d'application maximale de ce produit afin de réduire l'exposition écologique.

Le profil d'emploi de la dodine aux États-Unis englobe son profil d'emploi au Canada, et les mesures de réduction des risques recommandées par l'EPA devraient s'appliquer également aux produits canadiens à base de la dodine. Afin d'adapter les mesures d'atténuation prescrites par l'EPA au contexte canadien, l'ARLA exigera :

- l'ajout sur l'étiquette des produits canadiens d'un énoncé précisant le nombre maximal d'applications autorisées par année à une dose d'application donnée et d'un énoncé visant à réduire le ruissellement dans les zones sujettes à l'érosion;

- le respect de zones tampons en milieux terrestre et aquatique pour les formulations de la dodine en liquide ou en poudre mouillable, afin de protéger les organismes aquatiques et les végétaux terrestres contre la dérive de pulvérisation.

Les modifications proposées aux étiquettes sont énoncées à l'annexe III. Les données d'entrée pour les modèles de calcul des zones tampons sont présentées à l'annexe IV.

3.2.2 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La gestion des substances toxiques est encadrée par la PGST du gouvernement fédéral (1995), qui préconise une approche prudente et préventive à l'égard des substances qui pénètrent dans l'environnement et peuvent nuire à l'environnement ou à la santé humaine. Afin que les programmes fédéraux soient conformes aux objectifs de la PGST, celle-ci fournit une orientation aux décideurs et établit un cadre scientifique de gestion. L'un des principaux objectifs visés est la quasi-élimination de l'environnement des substances toxiques associées principalement à

l'activité humaine et qui sont persistantes et bioaccumulables. Ces substances sont désignées « substances de la voie 1 » dans la PGST.

Lors de la réévaluation de la dodine, l'ARLA a tenu compte de la PGST et de la directive d'homologation DIR99-03, intitulée *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la politique de gestion des substances toxiques*. L'ARLA a tiré les conclusions exposées ci-dessous :

- La dodine n'est pas bioaccumulable. Son coefficient de partage *n*-octanol-eau (log K_{oe}) est de 1 à un pH de 7,7, ce qui est inférieur à la valeur limite (≥ 5,0) de la voie 1 de la PGST.

- La dodine n'est pas persistante. Sa demi-vie dans les sols aérobies s'élève à 22,3 jours, et cette valeur est inférieure au critère de 180 jours établi pour les substances de la voie 1 de la PGST. La dodine ne satisfait pas à tous les critères de la voie 1 et n'est donc pas classée parmi les substances de la voie 1.

- Après examen des propriétés chimiques (voir la section 2.1), on a établi qu'il est peu probable que la MAQT renferme des impuretés préoccupantes sur le plan toxicologique, telle que définies dans la directive d'homologation DIR98-04, ou des substances de la voie 1 mentionnées à l'annexe II de la directive d'homologation DIR99-03.

Il est peu probable que les préparations de qualité technique contenant de la dodine renferment d'autres impuretés préoccupantes sur le plan toxicologique, telles que celles identifiées à la section 2.13.4 de la directive d'homologation DIR98-04, ou des substances de la voie 1 de la PGST énumérées à l'annexe II de la directive d'homologation DIR99-03.

Les questions relatives aux produits de formulation font l'objet d'initiatives de l'ARLA et de la directive d'homologation DIR2006-02, intitulée *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre*, publiée le 31 mai 2006.

4.0 Statut de la dodine dans les pays de l'Organisation de coopération et de développement économiques

Le Canada fait partie des 30 pays membres qui débattent, élaborent et améliorent les politiques économiques et sociales au sein de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE). Ces gouvernements comparent leurs expériences, mettent en commun leurs informations et leurs analyses, cherchent des solutions à des problèmes communs et s'efforcent de coordonner leurs politiques nationales et internationales afin d'uniformiser leurs pratiques.

D'après les renseignements disponibles sur le statut de la dodine dans d'autres pays membres de l'OCDE, aucun des pays membres de l'OCDE n'a interdit l'utilisation de la dodine.

5.0 Projet de décision de réévaluation

L'ARLA a déterminé que l'homologation de la dodine peut être maintenue à condition que les mesures de réduction des risques proposées soient mises en œuvre. Ces mesures sont nécessaires pour mieux protéger la santé humaine et l'environnement. Il faut modifier les étiquettes des PC canadiennes de manière à y inscrire les énoncés mentionnés à l'annexe III. Une demande d'application des révisions aux étiquettes devra être présentée dans les 90 jours suivant la prise de la décision de réévaluation finale. Aucune donnée supplémentaire n'est demandée pour le moment.

6.0 Documentation

Les documents de l'ARLA, tels que la DIR2001-03 et les tableaux des codes de données (CODO), sont affichés dans son site Web, à l'adresse www.pmra-arla.gc.ca. On peut également se les procurer en s'adressant au Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire, soit par téléphone, au 1-800-267-6315 (à partir du Canada) ou au 613-736-3799 (de l'extérieur du Canada; des frais d'interurbain s'appliquent), soit par télécopieur, au 613-736-3798, soit par courriel, à l'adresse pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca.

La PGST du gouvernement fédéral est affichée dans le site Web d'Environnement Canada, à l'adresse suivante : www.ec.gc.ca/toxics.

La RED de l'EPA sur la dodine peut être consultée dans Internet à la page Pesticide Registration Status à www.epa.gov/pesticides/reregistration/status.htm (en anglais seulement).

Liste des abréviations

ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
ASAE	American Society of Agricultural Engineers
CAS	Chemical Abstracts Service
CE_{25}	concentration efficace à 25 %
CE_{50}	concentration efficace à 50 %
CEEP	concentration estimative dans l'eau potable
CL_{50}	concentration létale à 50 %
cm	centimètre
CODO	code de données
cPAD	dose chronique ajustée à la population (*chronic population adjusted dose*)
CPE	concentration prévue dans l'environnement
CSFII	Continuing Survey of Food Intakes by Individuals
CT	coefficient de transfert
DCRf	Dose chronique de référence
DEEM	Dietary Exposure Evaluation Model
DJA	dose journalière admissible
DSENO	dose sans effet nocif observé
EPI	équipement de protection individuelle
EXAMS	Exposure Analysis Modeling System
FCID	Food Commodity Intake Database
FI	Facteur d'incertitude
FIRST	FQPA Index Reservoir Screening Tool
FQPA	*Food Quality Protection Act*
FS	Facteur de sécurité
g	gramme
h	heure
ha	hectare
IUPAC	Union internationale de chimie pure et appliquée
j	jour
kg	kilogramme
K_{oe}	coefficient de partage *n*-octanol–eau
L	litre
LAD	*Loi sur les aliments et drogues*
lb	livre
LMR	limite maximale de résidus
LPA	*Loi sur les produits antiparasitaires*
m	mètre
m.a.	matière active
MAQT	matière active de qualité technique
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
mm	millimètre
mm Hg	millimètre de mercure
mPa	mégapascal
NP	niveau préoccupant

OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
p.c.	poids corporel
PC	préparation commerciale
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
pH	$-\log_{10}$ de la concentration d'ion hydrogène
PHED	Pesticide Handlers Exposure Database
ppm	partie par million
PRVD	Projet de décision de réévaluation
PRZM	Pesticide Root Zone Model
Q_1^*	facteur de risque de cancer
QR	quotient de risque
RED	*Reregistration Eligibility Decision*
RFFA	résidus foliaires à faible adhérence
SCIGROW	Screening Concentration in Ground Water
TREX	Terrestrial Residue Exposure Model
USEPA	United States Environmental Protection Agency
°C	degré Celsius
µg	microgramme

Annexe I Produits à base de dodine homologués en date du 1er octobre 2007

Numéro d'homologation	Catégorie	Titulaire	Nom du produit	Type de formulation	Garantie (%)
21919	Matière active de qualité technique	Agriphar S.A.	Dodine Technical fungicide	Solide/poudre	98
23296	À usage commercial	Agriphar S.A.	Syllit 65WP fungicide	Poudre mouillable	65
28351	À usage commercial	Agriphar S.A.	Syllit 400FL fungicide	Solution	402 g/L
15608	À usage commercial	Norac Concepts	Equal 65WP fungicide	Poudre mouillable	65

Annexe II Critères d'effet toxicologique utilisés aux fins de l'évaluation des risques pour la santé associés à la dodine

Scénario d'exposition (voie et période d'exposition)	Dose (mg/kg p.c./j)	Étude	FI/FS ou ME cible ou Q_1* [a]
Alimentaire, chronique (non cancer), toutes les populations	DSENO orale = 2	Toxicité par voie orale (chien)	FI = 100 FS de la FQPA = 1
	DCRf = 0,02 mg/kg p.c./j		
Professionnelle, court et moyen termes	DSENO = 200	Toxicité par voie cutanée (28 j) chez le rat	ME = 100
Professionnelle, court et moyen termes	DSENO = 10	Toxicité sur le plan du développement maternel chez le rat, par inhalation (absorption de 100 %)	ME = 100

[a] FI/FS renvoie au total des facteurs d'incertitude et/ou de sécurité utilisés pour les évaluations des risques associés à l'exposition par voie alimentaire. ME renvoie à la marge d'exposition ciblée pour les évaluations de l'exposition professionnelle ou de l'exposition en milieu résidentiel. Q_1 * correspond au facteur de risque de cancer.

Annexe III Modifications à l'étiquette des produits contenant de la dodine

L'étiquette des préparations commerciales vendues au Canada doit être modifiée par l'ajout des énoncés suivants afin de mieux protéger les travailleurs et l'environnement.

I) Les énoncés suivants doivent être ajoutés sous la rubrique **MISES EN GARDE** :

- « Tous les utilisateurs doivent porter une chemise à manches longues et un pantalon long. Ils doivent en outre porter des gants et un tablier résistant aux produits chimiques pendant le mélange et le chargement. Des gants résistant aux produits chimiques doivent également être portés pendant les activités de réparation et de nettoyage. »

- « Ne pas entrer ni permettre l'entrée de travailleurs dans les zones traitées durant le délai de sécurité de 48 heures. »

- « Ne pas appliquer ce produit d'une manière qui le mettrait en contact avec des travailleurs ou d'autres personnes, soit directement, soit par la dérive de pulvérisation. Seuls les préposés portant un équipement de protection individuelle peuvent être autorisés à pénétrer dans la zone traitée pendant l'application. »

- « Jeter tout vêtement ou autres matières absorbantes ayant été imbibés ou fortement contaminés par le produit. Ne pas les réutiliser. »

- « Si le pesticide s'infiltre sous les vêtements, les retirer immédiatement, se laver à grande eau et enfiler des vêtements propres. ».

II) Les énoncés suivants doivent être ajoutés sous la rubrique **MODE D'EMPLOI** :

- **Pommes**
  Ne pas appliquer plus de 10,2 kg m.a./ha/an.
  Ne pas appliquer plus de 2 fois par année à raison de 2,2 kg m.a./ha/application.
  Ne pas appliquer plus de 4 fois par année à raison de 1,46 kg m.a./ha/application.
  Ne pas appliquer moins de 7 jours suivant la dernière application.
  Respecter un délai d'au moins 7 jours entre le traitement et la récolte.

  Cerises (acides et douces)
  Ne pas appliquer plus de 5,8 kg m.a./ha/an.
  Ne pas appliquer plus de 2 fois par année à raison de 1,46 kg m.a./ha/application.
  Ne pas appliquer plus de 4 fois par année à raison de 0,73 kg m.a./ha/application.
  Ne pas appliquer moins de 7 jours suivant la dernière application.
  Respecter un délai d'au moins 7 jours entre le traitement et la récolte.

Poires
Ne pas appliquer plus de 10,2 kg m.a./ha/an.
Ne pas appliquer plus de 2 fois par année à raison de 2,2 kg m.a./ha/application.
Ne pas appliquer plus de 4 fois par année à raison de 1,46 kg m.a./ha/application.
Ne pas appliquer moins de 7 jours suivant la dernière application.
Respecter un délai d'au moins 7 jours entre le traitement et la récolte.

Fraises
Ne pas appliquer plus de 1,46 kg m.a./ha/application.
Ne pas appliquer plus de 5 fois par année.
Ne pas appliquer moins de 7 jours suivant la dernière application.
Respecter un délai d'au moins 14 jours avant la récolte. »

« Afin de réduire le ruissellement dans les habitats aquatiques à partir des zones traitées, il faut évaluer les caractéristiques et les conditions du site avant le traitement. Parmi les caractéristiques et conditions propices au ruissellement, mentionnons les précipitations abondantes, une pente modérée à abrupte, les sols dénudés ou mal drainés (p. ex. sols compactés ou à texture fine comme les sols argileux). »

« Éviter d'appliquer ce produit lorsque de fortes pluies sont prévues. »

« Le potentiel de contamination des milieux aquatiques par le ruissellement peut être réduit grâce à l'aménagement d'une bande de végétation entre la zone traitée et la rive des plans d'eau. »

« Application à l'aide d'un pulvérisateur agricole : NE PAS appliquer durant les périodes de calme plat. Éviter d'appliquer ce produit quand les vents soufflent en rafales. NE PAS appliquer en gouttelettes de pulvérisation de taille inférieure au calibre moyen de la classification de l'American Society of Agricultural Engineers (ASAE)[3]. La rampe d'aspersion doit se trouver à 60 cm ou moins du sol ou du couvert végétal.

« Application à l'aide d'un pulvérisateur à jet porté : NE PAS appliquer durant les périodes de calme plat. Éviter d'appliquer ce produit quand les vents soufflent en rafales. NE PAS orienter le jet au-dessus des plantes à traiter. À l'extrémité des rangs et le long des rangs extérieurs, couper l'alimentation des buses pointant vers l'extérieur. NE PAS appliquer lorsque la vitesse du vent est supérieure à 16 km/h dans la zone de traitement (à déterminer à l'extérieur de cette zone, du côté sous le vent). »

« NE PAS appliquer par voie aérienne. »

[3] Maintenant dénommée American Society of Agricultural and Biological Engineers (ASABE).

« Zones tampons :

Aucune zone tampon n'est requise en cas d'utilisation des méthodes ou équipements de pulvérisation suivants : pulvérisateur manuel, pulvérisateur à réservoir dorsal et traitement localisé.

Il est nécessaire que les zones tampons précisées dans le tableau ci-dessous séparent le point d'application directe du produit et la lisière sous le vent la plus proche de ce point dans les habitats terrestres sensibles (comme les prairies, les terres boisées, les brise-vent, les terres à bois, les haies, les pâturages, les zones riveraines et les terres arbustives), les habitats d'eau douce (comme des lacs, des rivières, des bourbiers, des étangs, des fondrières des Prairies, des criques, des marais, des ruisseaux, des réservoirs et des milieux humides), les habitats estuariens ou les habitats marins.

Méthode d'application	Culture		Zones tampons (en mètres) requises pour protéger :				
			les habitats d'eau douce d'une profondeur de :		les habitats estuariens ou marins d'une profondeur de :		les habitats terrestres
			moins de 1 m	plus de 1 m	moins de 1 m	plus de 1 m	
Pulvérisateur agricole*	Fraisiers		70	35	2	1	1
Pulvérisateur à jet porté	Pommiers, poiriers	Début de la croissance	65	55	25	15	2
		Fin de la croissance	55	45	15	10	1
	Cerisier	Début de la croissance	60	50	20	10	2
		Fin de la croissance	50	40	10	5	1

* Dans le cas d'une application à l'aide d'un pulvérisateur agricole, on peut réduire la zone tampon en utilisant des écrans protecteurs. Les pulvérisateurs dont la rampe d'aspersion est équipée d'un écran sur toute sa longueur et qui s'étend jusqu'au couvert végétal ou au sol permettent de réduire la zone tampon figurant sur l'étiquette de 70 %. L'utilisation d'une rampe d'aspersion dont chaque buse est munie d'un écran conique fixé à moins de 30 cm du couvert végétal ou du sol permet de réduire la zone tampon figurant sur l'étiquette de 30 %. »

iii) Les énoncés suivants doivent être ajoutés sous la rubrique **DANGERS ENVIRONNEMENTAUX :**

« TOXIQUE pour les organismes aquatiques et les végétaux terrestres non ciblés. Respecter les zones tampons prescrites sous la rubrique MODE D'EMPLOI. »

« Afin de réduire le ruissellement dans les habitats aquatiques à partir des zones traitées, ne pas appliquer ce produit sur des terrains à pente modérée ou abrupte ou à sol compacté ou argileux. »

« Éviter d'appliquer ce produit lorsque de fortes pluies sont prévues. »

« Le potentiel de contamination des milieux aquatiques par le ruissellement peut être réduit grâce à l'aménagement d'une bande de végétation entre la zone traitée et la rive des plans d'eau. »

« Lors de l'emploi d'un mélange en cuve, prendre connaissance de l'étiquette des autres produits entrant dans le mélange, et respecter la zone tampon des produits qui est la plus étendue (la plus restrictive). »

Les modifications aux étiquettes susmentionnées n'incluent pas toutes les exigences en matière d'étiquetage qui s'appliquent aux différentes PC, comme les énoncés sur les premiers soins, le mode d'élimination du produit, les mises en garde et l'équipement de protection individuelle supplémentaire. Les autres renseignements qui figurent sur les étiquettes des produits actuellement homologués ne doivent pas être enlevés, à moins qu'ils ne contredisent les modifications précitées.

Une demande de révision des étiquettes devra être présentée dans les 90 jours suivant la prise de la décision de réévaluation finale.

Annexe IV Données d'entrée pour les modèles de calcul des zones tampons

Données pour applications au sol (tirées d'étiquettes canadiennes)				
Culture	**Type de formulation**	**Méthode d'application**	**Nombre d'applications**	**Dose d'application maximale (g m.a./ha)**
Pomme, poire	Pâte granulée	Pulvérisateur à jet porté	6	2 200
Cerise	Pâte granulée	Pulvérisateur à jet porté	6	1 460
Fraise	Pâte granulée	Pulvérisateur agricole	5	1 460

Données d'entrée pour les modèles de calcul des zones tampons en milieu aquatique (tirées de la RED de 2005)		
Zones tampons en milieu aquatique - demi-vie	Sans objet	Présumée stable
Espèce d'eau douce la plus sensible	Algue verte *Selenastrum capricornutum*	½ CE_{50} = 0,475 µg m.a./L
Espèce marine ou estuarienne la plus sensible	Mysidacé *Mysidopsis bahia*	½ CL_{50} = 29,7 µg m.a./L

Données d'entrée pour les modèles de calcul des zones tampons en milieu terrestre (tirées de la RED de 2005)		
Zones tampons en milieu terrestre - demi-vie	Demi-vie, dégradation dans le sol	22,3 jours
Espèce végétale terrestre la plus sensible Vigueur végétative - CE_{25}	Émergence des semis de chou	2 914 g m.a./ha